

○厚生労働省令第八十二号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）第二十三条の二の三第一項、第二十三条の二の五第八項、第二十三条の二の六第一項、第二十三条の二の十第五第一項及び第二項並びに第六十三条第一項第八号の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十九年七月三十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第百十四条の八第三号イ中「次号ロ」を「第五号ロ」に改め、同条第七号を第八号とし、第六号を第七号とし、第五号を第六号とし、第四号中「前三号」を「前各号」に改め、同号を第五号とし、第三号の次に次の一号を加える。

四 単回使用の医療機器（一回限り使用できるとされている医療機器をいう。以下同じ。）のうち、再製造（単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売をすることを目的として、これに検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行うことをいう。以下同じ。）をされたもの（以下「再製造単回使用医療機器」という。） 次に掲げる製造工程

イ 設計

ロ 使用された単回使用の医療機器の受入、分解及び洗浄等

ハ 主たる組立てその他の主たる製造工程（設計、使用された単回使用の医療機器の受入、分解及び洗浄等、滅菌並びに保管を除く。）

ニ 滅菌

ホ 国内における最終製品の保管

第百十四条の三十第十号中「追加的調査結果証明書」を「調査結果証明書」に改める。

第百十四条の三十三の見出しを「（法第二十三条の二の五第八項の規定による調査が必要な場合）」に改め、同条第一項中「（以下「追加的調査」という。）」を削り、同項第六号を第七号とし、第五号ハ中「追

加的調査」を「書面による調査又は実地の調査」に改め、同号を第六号とし、第四号ハ中「追加的調査結果証明書」を「調査結果証明書」に改め、同号を第五号とし、第三号を第四号とし、第二号ニ中「追加的調査結果証明書」を「調査結果証明書」に改め、同号を第三号とし、第一号中「法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認（以下この条において「承認」という。）」を「承認」に、「へまで」を「トまで」に改め、同号への次に次のように加える。

ト 再製造単回使用医療機器

第百十四条の三十三第一項第一号を第二号とし、同項に第一号として次のように加える。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認（以下この条において「承認」という。）に係る医療機器が、法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し法第二十三条の二の五第八項の規定による書面による調査又は実地の調査を受けなければならないとされた再製造単回使用医療機器である場合

第百十四条の三十三第二項中「前項の追加的調査」を「再製造単回使用医療機器定期確認調査（前項第一号の調査をいう。）又は追加的調査（前項第二号から第七号までの調査をいう。以下同じ。）」に、「追加

的調査結果証明書」を「調査結果証明書」に改める。

第百十四条の三十四第二項中「前条第一項第一号イからハまで又は第三号イからハまで」を「前条第一項第二号イからトまで又は第四号イからハまで」に改める。

第百十四条の五十四第四号中「に限る。」の下に「又は再製造単回使用医療機器」を加え、第八号の次に次の四号を加える。

九 再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、原型医療機器（再製造の用に供される単回使用の医療機器であつて、未だ再製造されていないものをいう。以下同じ。）の原材料の変更その他の再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのある変更の有無を継続的に確認し、当該変更が生じた場合には、再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性を確保するために必要な設計の変更その他の必要な措置を講じること。

十 再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、原型医療機器の不具合及び回収に関する情報その他の品質、有効性及び安全性に関する情報を継続的に収集し、収集した情報に基づき再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性への影響について検討し、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため

に必要な措置を講じること。

十一 再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、原型医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対し、次に掲げる情報を速やかに提供すること。

イ 再製造単回使用医療機器に係る法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認を受けた場合（選任外国製造医療機器等製造販売業者にあつては、再製造単回使用医療機器に係る第百十四条の七十六第一項第一号の規定による情報の提供を受けた場合）は、当該承認が与えられた旨

ロ 再製造単回使用医療機器について、品質等に関する理由により廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じる場合（その措置に至った理由が当該再製造単回使用医療機器の再製造に起因するものであることが明らかでない場合を除く。）は、その旨

ハ 再製造単回使用医療機器について、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂その他原型医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対する情報の提供が必要と認められる安全確保措置を立案及び実施した場合は、その旨及び立案に当

たり検討を行った安全管理情報

十二 再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、医療機関において使用された単回使用の医療機器であつて、未だ洗浄及び滅菌されていないものの運搬（船舶又は航空機による運搬を除く。以下この号において同じ。）を行うに当たつては、次の各号に掲げる事項に適合するものであること。

イ 運搬は、容器に封入して行うこと。

ロ 前号に規定する容器は、次に掲げる基準に適合するものであること。

- (1) 容易に、かつ、安全に取り扱うことができること。
- (2) 運搬中に予想される温度及び内圧の変化、振動等により、き裂、破損等が生ずるおそれがないこと。
- (3) みだりに開封されないように、容易に破れないシールのはり付け等の措置が講じられていること。
- (4) 内容物の漏えいのおそれのない十分な強度及び耐水性を有するものであること。
- (5) 繰り返して使用する場合にあつては、病原性を持つおそれのある微生物等による汚染の除去が容易であること。

(6) 医療機関において使用された単回使用の医療機器が封入されている旨の表示がされているものであること。

ハ 運搬物の車両等への積付けは、運搬中において移動、転倒、転落等により安全性が損なわれないように行うこと。

ニ 運搬物がその他の物と混合するおそれのないように、他の物と区分して、運搬すること。

ホ 運搬物の取扱方法、事故が発生した場合の措置その他の運搬に関し留意すべき事項を記載した書類を携行すること。

ヘ 運搬物により病原性を持つおそれのある微生物等による汚染が生じた場合には、速やかに、当該汚染の広がり防止及び除去を行うこと。

ト 運搬の年月日、方法、荷受人又は荷送人及び運搬を行う者に関する事項を記録し、これを五年間保存すること。

チ 運搬を第三者に委託する場合にあつては、次に掲げる事項に適合する方法により行わせること。

(1) 再委託してはならないこと。

- (2) 委託を受ける者に対し、イからトまでに掲げる事項に適合する方法で運搬させること。また、このために必要な事項を取り決め、書面として保存すること。

第百十四条の五十四の次に次の一条を加える。

(医療機器の製造業者の遵守事項)

第百十四条の五十四の二 法第二十三条の二の十五第二項(法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。)に規定する医療機器の製造業者が遵守すべき事項は、再製造単回使用医療機器を製造する製造所(第百十四条の八第一項第四号ホに掲げる製造工程に係る製造所を除く。)の医療機器責任技術者が医師でない場合又は細菌学的知識若しくは医療機器の滅菌に関する専門的知識を有しない場合にあつては、医療機器責任技術者を補佐する者として医師又は当該知識を有する者を置くこととする。

第百十八条第二項の表中「第百十四条の三十三第一項第一号」を「第百十四条の三十三第一項第二号」に、「第百十四条の三十三第一項第二号から第四号まで」を「第百十四条の三十三第一項第三号から第五号まで」に、「第百十四条の三十三第一項第五号」を「第百十四条の三十三第一項第六号」に改める。

第百十九条第一項第八号中「追加的調査結果証明書」を「調査結果証明書」に改める。

第二百二十二条第五号中「(一回限りの使用で使い捨てる医療機器をいう。)」を削る。
様式第六十三の十三を次のように改める。

様式第六十三の十三(第百十四条の三十三関係)

第 号

再製造単回使用医療機器定期確認
追 加 的 調査結果証明書

申請者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

申請者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

調 査 申 請 年 月 日					
調 査 を 行 つ た 品 目	一 般 的 名 称				
	販 売 名				
	承 認 番 号				
区 分					
製 造 所		名 称	所 在 地	登 録 番 号	製 造 工 程
基 準 適 合 証 番 号					
再製造単回使用医療機器定期確認 追 加 的 調査項目					
調 査 結 果					
備 考					

上記により、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の五第八項に基づく調査の結果を証明する。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

(注意) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式第六十三の二十六を次のように改める。

様式第六十三の二十六(第百十四条の八十一関係)

第 号

再製造単回使用医療機器定期確認
追 加 的 調査結果証明書

申請者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

申請者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

選任外国製造医療機器等製造販売業者の住所(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

選任外国製造医療機器等製造販売業者の氏名(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

調 査 申 請 年 月 日					
調 査 を 行 つ た 品 目	一 般 的 名 称				
	販 売 名				
	承 認 番 号				
区 分					
製 造 所		名 称	所 在 地	登 録 番 号	製 造 工 程
基 準 適 合 証 番 号					
再製造単回使用医療機器定期確認 追 加 的 調査項目					
調 査 結 果					
備 考					

上記により、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第二十三条の二の十七第五項により準用する第二十三条の二の五第八項に基づく調査の結果を証明する。

年 月 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 印

(注意) 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

(厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正)

第二条 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令(平成十七年厚生労働省令第四十四号)の一部を次のように改正する。

別表第一の表一医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)の項を次のように改める。

<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生</p>	<p>第十三条第一項の規定による帳簿の備付け</p>
<p>質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生</p>	<p>第十三条第三項の規定による帳簿の保存</p>
<p>規則(昭和三十六年厚生</p>	<p>第十四条第三項(第百十二条及び第百十四条の八十三第二項において準用する場合を含む。)から第五項までの規定による書面の保存</p>

省令第一号)

第九十八条の二第三項（第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存
第九十八条の二第四項第五号（第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存及び報告
第九十八条の二第五項第二号（第九十八条の三において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存
第九十八条の二第六項（第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存
第九十八条の二第七項（第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存
第九十八条の六第三項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存
第九十八条の六第四項第五号（第九十八条の七において準用する場合を

含む。)の規定による記録の保存及び報告
第九十八条の六第五項第二号(第九十八条の七において準用する場合を含む。)の規定による文書の保存
第九十八条の六第六項(第九十八条の七において準用する場合を含む。)の規定による契約書の保存
第九十八条の六第七項(第九十八条の七において準用する場合を含む。)の規定による文書の保存
第一百四十四条の規定による記録、書類等の保存
第一百七七条の規定による帳簿の備付け及び保存
第一百四十四条の五十四第十二号チ(2)の規定による書面の保存
第一百四十四条の六十一第三項(第一百四十四条の六十二及び第一百四十四条の六十三において準用する場合を含む。)の規定による契約書の保存
第一百四十四条の六十一第四項第五号(第一百四十四条の六十二及び第一百四十四条

<p>の六十三において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存及び報告</p>	<p>第百十四条の六十一第六項（第百十四条の六十二及び第百十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存</p>	<p>第百十四条の六十五第三項（第百十四条の六十六及び第百十四条の六十七において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存</p>	<p>第百十四条の六十五第四項第五号（第百十四条の六十六及び第百十四条の六十七において準用する場合を含む。）の規定による記録の保存及び報告</p>	<p>第百十四条の六十五第五項（第百十四条の六十六及び第百十四条の六十七において準用する場合を含む。）の規定による契約書の保存</p>	<p>第百十四条の六十五第六項（第百十四条の六十六及び第百十四条の六十七において準用する場合を含む。）の規定による文書の保存</p>
---	--	---	---	---	--

<p>第百三十七條の六十三第七項の規定による文書の保存</p>	<p>第百三十七條の六十三第五項第二号の規定による文書の保存</p>	<p>第百三十七條の六十三第四項第五号の規定による記録の保存及び報告</p>	<p>第百三十七條の六十三第三項の規定による契約書の保存</p>	<p>第百三十七條の六十一第七項の規定による文書の保存</p>	<p>第百三十七條の六十一第六項の規定による契約書の保存</p>	<p>第百三十七條の六十一第五項第二号の規定による文書の保存</p>	<p>第百三十七條の六十一第四項第五号の規定による記録の保存及び報告</p>	<p>第百三十七條の六十一第三項の規定による契約書の保存</p>	<p>第百三十條第三項の規定による帳簿の保存</p>	<p>第百十四條の七十七の規定による帳簿の備付け及び保存</p>	<p>第百十四條の七十四の規定による記録、書類等の保存</p>
---------------------------------	------------------------------------	--	----------------------------------	---------------------------------	----------------------------------	------------------------------------	--	----------------------------------	----------------------------	----------------------------------	---------------------------------

<p>第三百三十七条の七十の規定による記録、書類等の保存</p>
<p>第三百三十七条の七十三の規定による帳簿の備付け及び保存</p>
<p>第四百四十五条第一項の規定による帳簿の備付け</p>
<p>第四百四十五条第三項の規定による帳簿の保存</p>
<p>第四百四十六条第三項から第五項までの規定による書面の保存</p>
<p>第四百四十九条の四第一項の規定による帳簿の備付け</p>
<p>第四百四十九条の四第三項の規定による帳簿の保存</p>
<p>第四百四十九条の五第三項から第五項までの規定による書面の保存</p>
<p>第四百五十八条の三第一項の規定による帳簿の備付け</p>
<p>第四百五十八条の三第三項の規定による帳簿の保存</p>
<p>第四百五十八条の四第二項の規定による書面の保存</p>
<p>第四百六十四条第一項（第四百七十八条第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の備付け</p>

<p>第百六十四条第三項（第百七十八条第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の保存</p>
<p>第百七十三条第三項の規定による書面の保存</p>
<p>第百九十一条第三項第二号（第百九十二条において準用する場合を含む。）の規定による苦情処理記録の保存</p>
<p>第百九十一条第四項第三号（第百九十二条において準用する場合を含む。）の規定による回収処理記録の保存</p>
<p>第百九十六条の九第一項の規定による帳簿の備付け</p>
<p>第百九十六条の九第三項の規定による帳簿の保存</p>
<p>第百九十六条の十第二項の規定による書面の保存</p>
<p>第二百八十条の七第一項の規定による登録台帳の備付け</p>

別表第二 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の項を次のように改める。

<p>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則</p>	<p>第十三条第二項の規定による帳簿の作成</p>
<p>第十四条第一項（第百十二条及び第百十四条の八十三第二項において準用する場合を含む。）、第二項、第四項及び第五項の規定による書面の記載</p>	<p>第七十六条第一項の規定による登録台帳の記載</p>
<p>第九十八条の二第三項（第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結</p>	<p>第九十八条の二第五項第一号（第九十八条の三において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成</p>
<p>第九十八条の二第六項（第九十八条の三及び第九十八条の四において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結</p>	<p>第九十八条の六第三項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結</p>

第九十八条の六第五項第一号（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成
第九十八条の六第六項（第九十八条の七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結
第百四条の規定による記録、書類等の記載
第百七条の規定による帳簿の記載
第百十四条の五十四第十二号チ(2)の規定による書面の作成
第百十四条の六十一第三項（第百十四条の六十二及び第百十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結
第百十四条の六十一第五項（第百十四条の六十二及び第百十四条の六十三において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結
第百十四条の六十五第三項（第百十四条の六十六及び第百十四条の六十七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結

<p>第百十四條の六十五第五項（第百十四條の六十六及び第百十四條の六十七において準用する場合を含む。）の規定による契約の締結</p>
<p>第百十四條の七十四の規定による記録、書類等の記載</p>
<p>第百十四條の七十七の規定による帳簿の記載</p>
<p>第百三十七條の六十一第三項の規定による契約の締結</p>
<p>第百三十七條の六十一第五項第一号の規定による記録の作成</p>
<p>第百三十七條の六十一第六項の規定による契約の締結</p>
<p>第百三十七條の六十三第三項の規定による契約の締結</p>
<p>第百三十七條の六十三第五項第一号の規定による記録の作成</p>
<p>第百三十七條の六十三第六項の規定による契約の締結</p>
<p>第百三十七條の七十の規定による記録、書類等の記載</p>
<p>第百三十七條の七十三の規定による帳簿の記載</p>
<p>第百四十五條第二項の規定による帳簿の作成</p>

<p>第百四十六条第一項、第二項、第四項及び第五項の規定による書面の記載</p>	<p>第百四十九条の四第二項の規定による帳簿の作成</p>	<p>第百四十九条の五第一項、第二項、第四項及び第五項の規定による書面の記載</p>	<p>第百五十八条の三第二項の規定による帳簿の作成</p>	<p>第百五十八条の四第一項の規定による書面の記載</p>	<p>第百六十四条第二項（第百七十八条第二項及び第三項において準用する場合を含む。）の規定による帳簿の記載</p>	<p>第百七十三条第一項（第百十四条の八十三及び第百三十七条の七十八において準用する場合を含む。）及び第二項の規定による書面の記載</p>	<p>第百九十条の規定による記録の作成</p>	<p>第百九十一条第三項第二号（第百九十二条において準用する場合を含む）</p>
--	-------------------------------	--	-------------------------------	-------------------------------	---	---	-------------------------	--

<p>。の規定による苦情処理記録の作成</p>	<p>第百九十一条第四項第三号（第百九十二条において準用する場合を含む）の規定による回収処理記録の作成</p>	<p>第百九十六条の九第二項の規定による帳簿の作成</p>	<p>第百九十六条の十第一項の規定による書面の記載</p>	<p>第二百八十条の七第一項の規定による登録台帳の記載</p>
-------------------------	---	-------------------------------	-------------------------------	---------------------------------

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令 新旧対照条文

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）（抄） 1
- 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）（抄） 11

○ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>（製造業の登録を受ける製造所の製造工程） 第百十四条の八（略）</p> <p>一・二（略）</p> <p>三（略）</p> <p>イ 主たる組立てその他の主たる製造工程（設計、滅菌及び保管を除く。第五号ロにおいて同じ。）</p> <p>ロ・ハ（略）</p> <p>四 単回使用の医療機器（一回限り使用できるとされている医療機器をいう。以下同じ。）のうち、再製造（単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売をすることを目的として、これに検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行うことをいう。以下同じ。）をされたもの（以下「再製造単回使用医療機器」という。）</p> <p>イ 設計</p> <p>ロ 使用された単回使用の医療機器の受入、分解及び洗浄等</p> <p>ハ 主たる組立てその他の主たる製造工程（設計、使用された単回使用の医療機器の受入、分解及び洗浄等、滅菌並びに保管を除く。）</p> <p>ニ 滅菌</p> <p>ホ 国内における最終製品の保管</p> <p>五 前各号に掲げる医療機器以外の医療機器 次に掲げる製造工程</p> <p>イ・二（略）</p>	<p>（製造業の登録を受ける製造所の製造工程） 第百十四条の八（略）</p> <p>一・二（略）</p> <p>三（略）</p> <p>イ 主たる組立てその他の主たる製造工程（設計、滅菌及び保管を除く。次号ロにおいて同じ。）</p> <p>ロ・ハ（略）</p> <p>（新設）</p> <p>四 前三号に掲げる医療機器以外の医療機器 次に掲げる製造工程</p> <p>イ・二（略）</p>

六〇八 (略)

(医療機器等適合性調査台帳の記載事項)

第百十四条の三十 令第三十七条の二十四に規定する医療機器等適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一〇九 (略)

十 第百十四条の三十三第二項に規定する調査結果証明書を交付した場合にあつては、その番号

十一 (略)

(法第二十三条の二の五第八項の規定による調査が必要な場合)

第百十四条の三十三 厚生労働大臣は、次の各号に掲げる場合は、法第二十三条の二の五第八項の規定による書面による調査又は実地の調査を行うものとする。

一 法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認(以下この条

において「承認」という。)に係る医療機器が、法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件として当該承認を受けた者に対し法第二十三条の二の五第八項の規定による書面による調査又は実地の調査を受けなければならないとされた再製造単回使用医療機器である場合

二 承認に係る医療機器が、次のイからトまでのいずれかの区分に該当するものである場合(当該医療機器について有効な基準適合証(法第二十三条の二の六第一項の基準適合証又は法第二十三条の二の二十四第一項の基準適合証をいう。以下この条において同じ。)が交付されており、かつ、当該基準適合証に係る医療機器等適合性調査又は法第二十三条の二の二十三第三項若しくは第五項の規定による調査(以下この条において「医療機器等適合性調

五〇七 (略)

(医療機器等適合性調査台帳の記載事項)

第百十四条の三十 令第三十七条の二十四に規定する医療機器等適合性調査に関する台帳に記載する事項は、次のとおりとする。

一〇九 (略)

十 第百十四条の三十三第二項に規定する追加的調査結果証明書を交付した場合にあつては、その番号

十一 (略)

(追加的調査が必要な場合)

第百十四条の三十三 厚生労働大臣は、次の各号に掲げる場合は、法第二十三条の二の五第八項の規定による書面による調査又は実地の調査(以下「追加的調査」という。)を行うものとする。

(新設)

一 法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認(以下この条において「承認」という。)に係る医療機器が、次のイからへままでのいずれかの区分に該当するものである場合(当該医療機器について有効な基準適合証(法第二十三条の二の六第一項の基準適合証又は法第二十三条の二の二十四第一項の基準適合証をいう。以下この条において同じ。)が交付されており、かつ、当該基準適合証に係る医療機器等適合性調査又は法第二十三条の二の二十

査等」という。)において、当該区分の特性に応じて必要となる調査が行われていない場合に限る。)

イ〜ハ (略)

ト 再製造単回使用医療機器

三| (略)

イ〜ハ (略)

ニ 当該医療機器の滅菌を行う製造所について、過去五年以内に、当該医療機器の滅菌の方法と同一の滅菌の方法について当該製造所が記載された基準適合証及び次項に規定する調査結果証明書(調査結果が適合であるものに限る。)が交付されていないこと。

四| (略)

イ〜ハ (略)

ハ 過去五年以内に当該例外的製造所(複数ある場合にあつては、それぞれの例外的製造所。以下この号において同じ。)が記載された基準適合証(当該基準適合証に記載された当該例外的製造所に係る製造工程が当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る当該例外的製造所の製造工程を含むものに限る。)及び次項に規定する調査結果証明書(当該調査結果証明書に記載された当該例外的製造所に係る製造工程が当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る当該例外的製造所の製造工程を含み、かつ、調査結果が適合であるものに限る。)が交付されていないこと。

六| (略)

イ・ロ (略)

ハ 口の承継があつた日以降、イの基準適合証に係る医療機器又

三 第三項若しくは第五項の規定による調査(以下この条において「医療機器等適合性調査等」という。)において、当該区分の特性に応じて必要となる調査が行われていない場合に限る。)

イ〜ハ (略)

(新設)

二| (略)

イ〜ハ (略)

ニ 当該医療機器の滅菌を行う製造所について、過去五年以内に、当該医療機器の滅菌の方法と同一の滅菌の方法について当該製造所が記載された基準適合証及び次項に規定する追加的調査結果証明書(調査結果が適合であるものに限る。)が交付されていないこと。

三| (略)

イ〜ハ (略)

ハ 過去五年以内に当該例外的製造所(複数ある場合にあつては、それぞれの例外的製造所。以下この号において同じ。)が記載された基準適合証(当該基準適合証に記載された当該例外的製造所に係る製造工程が当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る当該例外的製造所の製造工程を含むものに限る。)及び次項に規定する追加的調査結果証明書(当該追加的調査結果証明書に記載された当該例外的製造所に係る製造工程が当該医療機器又は体外診断用医薬品に係る当該例外的製造所の製造工程を含み、かつ、調査結果が適合であるものに限る。)が交付されていないこと。

五| (略)

イ・ロ (略)

ハ 口の承継があつた日以降、イの基準適合証に係る医療機器又

は体外診断用医薬品と同一の法第二十三条の二の五第七項第一号に規定する区分に属する医療機器又は体外診断用医薬品（当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち前条各号に規定するもののみをするものを除く。）と同一の製造所において製造されるものに限る。）について、この項（第百十八条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）の規定による書面による調査又は実地の調査が行われていないこと。

七（略）

2 厚生労働大臣は、再製造単回使用医療機器定期確認調査（前項第一号の調査をいう。）又は追加的調査（前項第二号から第七号までの調査をいう。以下同じ。）を行ったときは、その結果を証するものとして、様式第六十三の十三による証明書（以下「調査結果証明書」という。）を交付するものとする。

3（略）

（基準適合証の交付）

第百十四条の三十四（略）

2 基準適合証の交付に当たっては、当該基準適合証に係る法第二十三条の二の五第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定による調査が前条第一項第二号イからトまで又は第四号イからハまでのいずれかの区分に該当する医療機器又は体外診断用医薬品に係るものである場合にあっては、併せて、当該区分の特性に応じた必要となる調査を行った旨を示す書類を交付するものとする。

3（略）

は体外診断用医薬品と同一の法第二十三条の二の五第七項第一号に規定する区分に属する医療機器又は体外診断用医薬品（当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品を製造する全ての製造所（当該基準適合証に係る医療機器又は体外診断用医薬品の製造工程のうち前条各号に規定するもののみをするものを除く。）と同一の製造所において製造されるものに限る。）について、この項（第百十八条第一項及び第二項において準用する場合を含む。）の規定による追加的調査が行われていないこと。

六（略）

2 厚生労働大臣は、前項の追加的調査を行ったときは、その結果を証するものとして、様式第六十三の十三による証明書（以下「追加的調査結果証明書」という。）を交付するものとする。

3（略）

（基準適合証の交付）

第百十四条の三十四（略）

2 基準適合証の交付に当たっては、当該基準適合証に係る法第二十三条の二の五第六項（同条第十一項において準用する場合を含む。）の規定による調査が前条第一項第一号イからハまで又は第三号イからハまでのいずれかの区分に該当する医療機器又は体外診断用医薬品に係るものである場合にあっては、併せて、当該区分の特性に応じた必要となる調査を行った旨を示す書類を交付するものとする。

3（略）

(医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の遵守事項)
第百十四条の五十四 (略)

一〇三 (略)

四 生物由来製品(医療機器に限る。)又は再製造単回使用医療機器の製造販売業者であつて、その医療機器等総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者及び医療機器等安全管理責任者のいづれも細菌学的知識を有しない場合にあつては、医療機器等総括製造販売責任者を補佐する者として細菌学的知識を有する者を置くこと。

五〇八 (略)

九 再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、原型医療機器(再製造の用に供される単回使用の医療機器であつて、未だ再製造されてないものをいう。以下同じ。)の原材料の変更その他の再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性に影響を与えるおそれのある変更の有無を継続的に確認し、当該変更が生じた場合には、再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性を確保するために必要な設計の変更その他の必要な措置を講じること。

十 再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、原型医療機器の不具合及び回収に関する情報その他の品質、有効性及び安全性に関する情報を継続的に収集し、収集した情報に基づき再製造単回使用医療機器の品質、有効性及び安全性への影響について検討し、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講じること。

十一 再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、原型医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対し、次に掲げる情報を速やかに提供すること。

(医療機器又は体外診断用医薬品の製造販売業者の遵守事項)
第百十四条の五十四 (略)

一〇三 (略)

四 生物由来製品(医療機器に限る。)の製造販売業者であつて、その医療機器等総括製造販売責任者、国内品質業務運営責任者及び医療機器等安全管理責任者のいづれも細菌学的知識を有しない場合にあつては、医療機器等総括製造販売責任者を補佐する者として細菌学的知識を有する者を置くこと。

五〇八 (略) (新設)

(新設)

(新設)

(新設)

イ 再製造単回使用医療機器に係る法第二十三条の二の五第一項又は第十一項の承認を受けた場合（選任外国製造医療機器等製造販売業者にあつては、再製造単回使用医療機器に係る第一百四条の七十六第一項第一号の規定による情報の提供を受けた場合）は、当該承認が与えられた旨

ロ 再製造単回使用医療機器について、品質等に関する理由により廃棄、回収、販売の停止、情報の提供その他必要な措置を講じる場合（その措置に至つた理由が当該再製造単回使用医療機器の再製造に起因するものであることが明らかな場合を除く。）は、その旨

ハ 再製造単回使用医療機器について、廃棄、回収、販売の停止、添付文書の改訂その他原型医療機器の製造販売業者、外国製造医療機器等特例承認取得者又は外国指定高度管理医療機器製造等事業者に対する情報の提供が必要と認められる安全確保措置を立案及び実施した場合は、その旨及び立案に当たり検討を行った安全管理情報

十二 再製造単回使用医療機器の製造販売業者は、医療機関において使用された単回使用の医療機器であつて、未だ洗浄及び滅菌されていらないものの運搬（船舶又は航空機による運搬を除く。以下この号において同じ。）を行うに当たつては、次の各号に掲げる事項に適合するものであること。

イ 運搬は、容器に封入して行うこと。

ロ 前号に規定する容器は、次に掲げる基準に適合するものであること。

(1) 容易に、かつ、安全に取り扱うことができること。

(新設)

- (2) 運搬中に予想される温度及び内圧の変化、振動等により、
き裂、破損等が生ずるおそれがないこと。
- (3) みだりに開封されないように、容易に破れないシールのは
り付け等の措置が講じられていること。
- (4) 内容物の漏えいのおそれのない十分な強度及び耐水性を有
するものであること。
- (5) 繰り返し使用する場合にあつては、病原性を持つおそれ
のある微生物等による汚染の除去が容易であること。
- (6) 医療機関において使用された単回使用の医療機器が封入さ
れている旨の表示がされているものであること。
 - ハ 運搬物の車両等への積付けは、運搬中において移動、転倒、
転落等により安全性が損なわれないように行うこと。
 - ニ 運搬物がその他の物と混合するおそれのないように、他の物
と区分して、運搬すること。
 - ホ 運搬物の取扱方法、事故が発生した場合の措置その他の運搬
に関し留意すべき事項を記載した書類を携行すること。
 - ヘ 運搬物による病原性を持つおそれのある微生物等による汚染
が生じた場合には、速やかに、当該汚染の広がりの防止及び除
去を行うこと。
 - ト 運搬の年月日、方法、荷受人又は荷送人及び運搬を行う者に
関する事項を記録し、これを五年間保存すること。

升 運搬を第三者に委託する場合にあつては、次に掲げる事項に適合する方法により行わせること。

- (1) 再委託してはならないこと。
- (2) 委託を受ける者に対し、イからトまでに掲げる事項に適合する方法で運搬させること。また、このために必要な事項を取り決め、書面として保存すること。

(医療機器の製造業者の遵守事項)

第百十四条の五十四の二 法第二十三条の二の十五第二項（法第二十三条の二の十九において準用する場合を含む。）に規定する医療機器の製造業者が遵守すべき事項は、再製造単回使用医療機器を製造する製造所（第百十四条の八第一項第四号ホに掲げる製造工程に係る製造所を除く。）の医療機器責任技術者が医師でない場合又は細菌学的知識若しくは医療機器の滅菌に関する専門的知識を有しない場合にあつては、医療機器責任技術者を補佐する者として医師又は当該知識を有する者を置くこととする。

(基準適合性認証に係る準用)

第百十八条 (略)

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	(略)	(略)
-----	-----	-----

(新設)

(基準適合性認証に係る準用)

第百十八条 (略)

2 前項の場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、それぞれ同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	(略)	(略)
-----	-----	-----

(略)	三第一項第二号		(略)	(略)
	第百十四条の三十 三第一項第三号か ら第五号まで			
(略)	第百十四条の三十 三第一項第六号		(略)	(略)
	(略)			

3 3 4 (略)

(登録認証機関の報告書)
第百十九条 (略)

一 一七 (略)

八 基準適合性認証の申請時における法第二十三条の二の二十三第
三項及び第五項の規定による調査の実施年月日並びに当該調査結
果及びその概要並びに同条第三項の規定による調査に係る基準適
合証及び同条第五項の規定による調査に係る調査結果証明書の写

(略)	三第一項第一号		(略)	(略)
	第百十四条の三十 三第一項第二号か ら第四号まで			
(略)	第百十四条の三十 三第一項第五号		(略)	(略)
	(略)			

3 3 4 (略)

(登録認証機関の報告書)
第百十九条 (略)

一 一七 (略)

八 基準適合性認証の申請時における法第二十三条の二の二十三第
三項及び第五項の規定による調査の実施年月日並びに当該調査結
果及びその概要並びに同条第三項の規定による調査に係る基準適
合証及び同条第五項の規定による調査に係る追加的調査結果証明

し

九〇十一 (略)

2・3 (略)

(医療機器の直接の容器等の記載事項)

第二百二十二条 (略)

一〇四 (略)

五 単回使用の医療機器にあつては、その旨

書の写し

九〇十一 (略)

2・3 (略)

(医療機器の直接の容器等の記載事項)

第二百二十二条 (略)

一〇四 (略)

五 単回使用の医療機器(一回限りの使用で使い捨てる医療機器をいう。)にあつては、その旨

○ 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年厚生労働省令第四十四号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改正後		改正前	
<p>別表第一（第三条及び第四条関係） 表一</p>		<p>別表第一（第三条及び第四条関係） 表一</p>	
<p>医薬品、医療機 器等の品質、有 効性及び安全性 の確保等に関す る法律施行規則 （昭和三十六年 厚生省令第一号）</p>	<p>（略）</p>	<p>（略）</p>	<p>（略）</p>
<p>（略）</p>	<p>（略）</p>	<p>（略）</p>	<p>（略）</p>
<p>別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）</p>		<p>別表第二（第五条、第六条及び第七条関係）</p>	
<p>（略）</p>	<p>（略）</p>	<p>（略）</p>	<p>（略）</p>
<p>医薬品、医療機</p>	<p>（略）</p>	<p>医薬品、医療機</p>	<p>（略）</p>

(略)	器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則	
	(略)	第七七条の規定による帳簿の記載 第十四条の五十四第十二号子(2)の規定による 書面の作成

(略)	器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則	
	(略)	第七七条の規定による帳簿の記載

○厚生労働省令第八十三号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第十二条第一項第一号イ(2)及び(4)並びに第三十三条第五項第一号ロ(2)、第六項第一号ロ(2)及び第七項第三号の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十九年七月三十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料規則の一部を改正する省令

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料規則（平成十二年厚生省令第六十三号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した

規定（以下「対象規定」という。）は、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

改正後

(厚生労働省令で定める資料)

第三条 手数料令第十二条第一項第一号イ(2)及び(4)の厚生労働省令で定める資料は、次に掲げるものとする。

一 臨床試験の試験成績に関する資料及び臨床試験の試験成績に関する資料に代替するものとして厚生労働大臣が認めた資料

二 単回使用の医療機器(一回限り使用できるとされている医療機器をいう。以下同じ。)のうち、再製造(単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売をすることを目的として、これに検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行うことをいう。)をされたもの(以下「再製造単回使用医療機器」という。)にあっては、その設計及び開発の検証に関する資料並びに製造方法に関する資料

(組立てその他の厚生労働省令で定める製造工程)

第七条 (略)

一 医療機器 次のイ及びロに掲げる製造工程

イ 主たる組立てその他の主たる製造工程

ロ 再製造単回使用医療機器に係る使用された単回使用医療機器の受入、分解及び洗浄等

二 (略)

(専門的調査手数料加算を行う場合)

第八条 手数料令第三十三条第七項第三号に規定する厚生労働省令で定める場合は、当該医療機器が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。)第百十四条の三十三第一項第二号イ、

改正前

(厚生労働省令で定める資料)

第三条 手数料令第十二条第一項第一号イ(4)の厚生労働省令で定める資料は、臨床試験の試験成績に関する資料及び臨床試験の試験成績に関する資料に代替するものとして厚生労働大臣が認めた資料とする。

(新設)

(新設)

(組立てその他の厚生労働省令で定める製造工程)

第七条 (略)

一 医療機器 主たる組立てその他の主たる製造工程

(新設)

(新設)

二 (略)

(専門的調査手数料加算を行う場合)

第八条 手数料令第三十三条第七項第三号に規定する厚生労働省令で定める場合は、当該医療機器が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。)第百十四条の三十三第一項第一号イ、

ロ、ホ、へ若しくはトに該当するものである場合又は当該体外診断用医薬品が同項第四号イに該当するものである場合とする。

2 前項の場合における手数料令第三十三条第七項及び第八項に規定する条件の数の算定にあたっては、施行規則第百十四条の三十三第一項第二号イ、ロ、ホ、へ若しくはト又は第四号イに該当することをそれぞれ一として算定する。

ロ、ホ若しくはへに該当するものである場合又は当該体外診断用医薬品が同項第三号イに該当するものである場合とする。

2 前項の場合における手数料令第三十三条第七項及び第八項に規定する条件の数の算定にあたっては、施行規則第百十四条の三十三第一項第一号イ、ロ、ホ若しくはへ又は第三号イに該当することをそれぞれ一として算定する。

附 則

この省令は、公布の日から施行する。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料規則の一部を改正する省令 新旧対照条文
 ○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料規則（平成十二年厚生省令第六十三号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>（厚生労働省令で定める資料）</p> <p>第三条 手数料令第十二条第一項第一号イ(2)及び(4)の厚生労働省令で定める資料は、次に掲げるものとする。</p> <p>一 臨床試験の試験成績に関する資料及び臨床試験の試験成績に関する資料に代替するものとして厚生労働大臣が認めた資料</p> <p>二 単回使用の医療機器（一回限り使用できるとされている医療機器をいう。以下同じ。）のうち、再製造（単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売をすることを目的として、これに検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行うことをいう。）をされたもの（以下「再製造単回使用医療機器」という。）にあつては、その設計及び開発の検証に関する資料並びに製造方法に関する資料</p> <p>（組立てその他の厚生労働省令で定める製造工程）</p> <p>第七条 （略）</p> <p>一 医療機器 次イ及びロに掲げる製造工程</p> <p>イ 主たる組立てその他の主たる製造工程</p>	<p>（厚生労働省令で定める資料）</p> <p>第三条 手数料令第十二条第一項第一号イ(4)の厚生労働省令で定める資料は、臨床試験の試験成績に関する資料及び臨床試験の試験成績に関する資料に代替するものとして厚生労働大臣が認めた資料とする。</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>（組立てその他の厚生労働省令で定める製造工程）</p> <p>第七条 （略）</p> <p>一 医療機器 主たる組立てその他の主たる製造工程</p> <p>（新設）</p>

ロ 再製造単回使用医療機器に係る使用された単回使用医療機器の受入、分解及び洗浄等

二 (略)

(専門的調査手数料加算を行う場合)

第八条 手数料令第三十三条第七項第三号に規定する厚生労働省令で定める場合は、当該医療機器が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第一百十四条の三十三第一項第二号イ、ロ、ホ、ヘ若しくはトに該当するものである場合又は当該体外診断用医薬品が同項第四号イに該当するものである場合とする。

2 前項の場合における手数料令第三十三条第七項及び第八項に規定する条件の数の算定にあたっては、施行規則第一百四十三条第三十三第一項第二号イ、ロ、ホ、ヘ若しくはト又は第四号イに該当することをそれぞれ一として算定する。

(新設)

二 (略)

(専門的調査手数料加算を行う場合)

第八条 手数料令第三十三条第七項第三号に規定する厚生労働省令で定める場合は、当該医療機器が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。）第一百十四条の三十三第一項第一号イ、ロ、ホ若しくはヘに該当するものである場合又は当該体外診断用医薬品が同項第三号イに該当するものである場合とする。

2 前項の場合における手数料令第三十三条第七項及び第八項に規定する条件の数の算定にあたっては、施行規則第一百四十三条第三十三第一項第一号イ、ロ、ホ若しくはヘ又は第三号イに該当することをそれぞれ一として算定する。

○厚生労働省令第八十四号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百十五号）

第二十三条の二の五第二項第四号及び第二十三条の二の十七第五項において準用する第二十三条の二の五第二項第四号並びに第八十条第二項の規定に基づき、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十九年七月三十一日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、改正後欄に掲げる対象規定で改正前

欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

目次

- 第一章 総則（第一条—第三条）
- 第二章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項
 - 第一節 通則（第四条）
 - 第二節 品質管理監督システム（第五条—第九条）
 - 第三節 管理監督者の責任（第十条—第二十条）
 - 第四節 資源の管理監督（第二十一条—第二十五条）
 - 第五節 製品実現（第二十六条—第五十三条）
 - 第六節 測定、分析及び改善（第五十四条—第六十四条）
- 第三章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的要求事項（第六十五条—第七十二条の三）
- 第四章 生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理（第七十三条—第七十九条）
- 第五章 放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理（第八十条—第八十一条）
- 第五章の二 再製造単回使用医療機器の製造管理及び品質管理（第八十一条の二—第八十一条の六）
- 第六章 医療機器等の製造業者等への準用等（第八十二条—第八十四条）

附則

（定義）

第二条

15 （略）

16 この省令で「管理監督者」とは、製造販売業者等の品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等をいう。ただし、第八十二条及び第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五

目次

- 第一章 総則（第一条—第三条）
- 第二章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る基本的要求事項
 - 第一節 通則（第四条）
 - 第二節 品質管理監督システム（第五条—第九条）
 - 第三節 管理監督者の責任（第十条—第二十条）
 - 第四節 資源の管理監督（第二十一条—第二十五条）
 - 第五節 製品実現（第二十六条—第五十三条）
 - 第六節 測定、分析及び改善（第五十四条—第六十四条）
- 第三章 医療機器等の製造管理及び品質管理に係る追加的要求事項（第六十五条—第七十二条の三）
- 第四章 生物由来医療機器等の製造管理及び品質管理（第七十三条—第七十九条）
- 第五章 放射性体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理（第八十条—第八十一条）
- 第六章 医療機器等の製造業者等への準用等（第八十二条—第八十四条）

附則

（定義）

第二条

15 （略）

16 この省令で「管理監督者」とは、製造販売業者等の品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等をいう。ただし、第八十二条及び第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五

章の二までにおいては、製造業者の品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等をいう。

17 この省令で「製品受領者」とは、製品の市場出荷後に当該製品を取り扱う全ての者をいう。ただし、第八十二条及び第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章の二までにおいては、製品の製造業者からの出荷後に当該製品を取り扱う全ての者をいう。

18 (略)

19 この省令で「品質管理監督システム」とは、製造販売業者等が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。ただし、第八十二条において読み替えて準用する第二章から第五章の二までにおいては、製造業者が品質に関して製造所の管理監督を行うためのシステムを、第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章の二までにおいては、製造業者が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。

20 26 (略)

27 この省令で「再製造単回使用医療機器」とは、単回使用の医療機器(一回限り使用できることとされている医療機器をいう。以下同じ。)

()のうち、再製造(単回使用の医療機器が使用された後、新たに製造販売をすることを目的として、これに検査、分解、洗浄、滅菌その他必要な処理を行うこと)をいう。以下同じ。)をされたものをいう。

28 この省令で「再生部品」とは、第三項に規定する構成部品等のうち、医療機関において使用された単回使用の医療機器の全部又は一部であつて、再製造の用に供されるものをいう。

(適用の範囲)

第三条

1 3 (略)

4 製造販売業者等は、再製造単回使用医療機器に係る製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第三章の規定のほか、第五章の二の規定に基づき行わなければならない。

章までにおいては、製造業者の品質管理監督システムに係る業務を最上位で管理監督する役員等をいう。

17 この省令で「製品受領者」とは、製品の市場出荷後に当該製品を取り扱う全ての者をいう。ただし、第八十二条及び第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章までにおいては、製品の製造業者からの出荷後に当該製品を取り扱う全ての者をいう。

18 (略)

19 この省令で「品質管理監督システム」とは、製造販売業者等が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。ただし、第八十二条において読み替えて準用する第二章から第五章までにおいては、製造業者が品質に関して製造所の管理監督を行うためのシステムを、第八十三条において読み替えて準用する第二章から第五章までにおいては、製造業者が品質に関して管理監督を行うためのシステムをいう。

20 26 (略)

(新設)

(新設)

(適用の範囲)

第三条

1 3 (略)

(新設)

(特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保)

第四十九条 (略)

2 (略)

3 前項の記録は、製造販売業者等が当該製品について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項の規定による調査、法第二十三条の二の二十三第三項若しくは第五項の規定による調査又は法第六十九条第一項若しくは第四項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和三十六年政令第十一号)以下「令」という。)第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあつた場合に、販売業者等がこれを提示できるよ
うに保管させておかなければならない。

4 (略)

(品質管理監督システムに係る追加的要求事項)

第六十六条 製造販売業者等は、第二章の規定のほか、第三章から第五章の二までの規定(第三条の規定により適用するものとされた規定に限る。以下この条において同じ。)に基づき、品質管理監督システムを確立し、文書化し、実施するとともに、その実効性を維持しなければならない。

2 製造販売業者等は、工程について、第二章の規定のほか、第三章から第五章の二までの規定に基づき管理監督しなければならない。

3 製造販売業者等は、第六条第一項に規定する品質管理監督システムに係る文書に、同項各号に掲げる事項のほか、第三章から第五章の二までに規定する手順及び記録について記載しなければならない。

(特定生物由来医療機器等製造販売業者等の製造所における業務運営
基盤)

第七十三条 特定生物由来製品たる医療機器(以下「特定生物由来医療

(特定医療機器に係る製品の追跡可能性の確保)

第四十九条 (略)

2 (略)

3 前項の記録は、製造販売業者等が当該製品について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項の規定による調査、法第二十三条の二の二十三第三項若しくは第五項の規定による調査又は法第六十九条第一項若しくは第四項の規定による立入検査等を受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和三十六年政令第十一号)第三十七条の二十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあつた場合に、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかなければならない。

4 (略)

(品質管理監督システムに係る追加的要求事項)

第六十六条 製造販売業者等は、第二章の規定のほか、第三章から第五章の二までの規定(第三条の規定により適用するものとされた規定に限る。以下この条において同じ。)に基づき、品質管理監督システムを確立し、文書化し、実施するとともに、その実効性を維持しなければならない。

2 製造販売業者等は、工程について、第二章の規定のほか、第三章から第五章の二までの規定に基づき管理監督しなければならない。

3 製造販売業者等は、第六条第一項に規定する品質管理監督システムに係る文書に、同項各号に掲げる事項のほか、第三章から第五章までに規定する手順及び記録について記載しなければならない。

(特定生物由来医療機器等製造販売業者等の製造所における業務運営
基盤)

第七十三条 特定生物由来製品たる医療機器(以下「特定生物由来医療

「機器」という。）、法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器及び細胞組織医療機器（以下「特定生物由来医療機器等」という。）に係る製品の製造販売業者等（以下「特定生物由来医療機器等製造販売業者等」という。）は、当該製品を製造する製造所（製造工程のうち包装、表示若しくは保管又は設計のみを行う製造所を除く。以下この章において同じ。）における業務運営基盤として次に掲げる要件を満たさなければならない。

一（略）
二 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イハ（略）

二 清浄区域及び無菌区域は、次に定めるところに適合するものであること。

ホソソ（略）

三〇五（略）

第五章の二 再製造単回使用医療機器の製造管理及び品質管理

（再製造単回使用医療機器製造販売業者等の登録製造所における業務運営基盤）

第八十一条の二 再製造単回使用医療機器に係る製品の製造販売業者等（以下「再製造単回使用医療機器製造販売業者等」という。）は、当該製品を製造する登録製造所（製造工程のうち設計又は国内における最終製品の保管のみを行う登録製造所を除く。以下この章において同じ。）における業務運営基盤として次に掲げる要件を満たさなければならない。

一 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

「機器」という。）、法第四十三条第二項の規定により厚生労働大臣の指定した医療機器及び細胞組織医療機器（以下「特定生物由来医療機器等」という。）に係る製品の製造販売業者等（以下「特定生物由来医療機器等製造販売業者等」という。）は、当該製品を製造する製造所（製造工程のうち包装、表示若しくは保管又は設計のみを行う製造所を除く。以下この章において同じ。）における業務運営基盤として次に掲げる要件を満たさなければならない。

一（略）
二 作業所は、次に定めるところに適合するものであること。

イハ（略）

二 清浄区域（作業所のうち、構成部品等の秤量及び調製作業を行う場所並びに洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。以下この号において同じ。）及び無菌区域（作業所のうち、無菌化された製品、中間製品若しくは構成部品等又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、容器の閉塞作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。以下この号において同じ。）は、次に定めるところに適合するものであること。

ホソソ（略）

三〇五（略）

（新設）

イ 再製造清浄区域（作業所のうち、病原微生物その他疾病の原因となるものを不活化又は除去した再生部品が作業所内の空気に触れる場所をいう。以下この章において同じ。）は、次に定めるところに適合する排水設備を有すること。

(1) 有害な排水による汚染を防止するために適切な構造のものであること。

(2) 容易に清掃又は消毒ができる構造のものであること。

ロ 次に掲げる設備を有すること。ただし、明らかにその必要がないと認められる場合はこの限りでない。

(1) 病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染された再生部品を取り扱う区域にあつては、再生部品の洗浄、乾燥及び滅菌のための設備、当該区域で使用した器具の洗浄、消毒及び滅菌のための設備並びに廃液等の処理のための設備

(2) 運搬容器（医療機関において使用された単回使用の医療機器であつて、未だ洗浄及び滅菌されていないものを運搬する容器をいう。以下この章において同じ。）の洗浄、消毒、乾燥及び保管に必要な設備（有害な排水による汚染を防止するための排水設備を含む。）

ハ 次に掲げる試験検査の設備及び器具を備えていること。ただし、当該再製造単回使用医療機器製造販売業者等の他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合であつて、支障がないと認められるときは、この限りでない。

(1) 病原微生物その他疾病の原因となるものを不活化又は除去した再生部品が当該微生物等に汚染されていないことを検証するための設備及び器具

(2) その他試験検査に必要な設備及び器具

二 病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染された再生部品を取り扱う区域は、他の区域から明確に区別されており、かつ、当該製造を行うための専用の設備及び器具を有していること。また、病原微生物その他疾病の原因となるものを不活化又は除去する工程以

降の製造工程にあつては、製造に必要な設備及び器具を有していること。

(工程管理)

第八十一条の二の二 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、再製造単回使用医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、製品標準書に基づき、次に掲げる再製造単回使用医療機器に係る製品の工程管理に係る業務を適切に管理するとともに、その手順を確立し、これを文書化しなければならない。

一 次に掲げる業務を、業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。

イ 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、次に定めるところに適合する再生部品の供給者である医療機関を評価し、選定すること。

(1) 厚生労働大臣の定める基準に適合している再生部品を供給する体制が整備されていること。

(2) 再生部品が、破損し、劣化し、又は製造工程において不活化若しくは除去できない病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染されないよう、区分して保管されていること。

ロ 病原微生物その他疾病の原因となるものに汚染された再生部品を再製造単回使用医療機器製造販売業者等が引き取る時に使用した運搬容器を再利用する場合は、必要に応じて運搬容器の洗浄及び消毒を行うこと。

ハ 製造工程において、再生部品に付着した病原微生物その他疾病の原因となるものを不活化又は除去する場合においては、当該不活化又は除去が行われていない再生部品により汚染しないための必要な措置を採ること。

ニ 複数の再生部品を取り扱う場合にあつては、再生部品間及び再生部品と再生部品以外の構成部品等間の混同並びに病原微生物その他疾病の原因となるものとの交叉汚染を防止するために必要な

措置を採ること。

ホ 製造工程において、病原微生物その他疾病の原因となるものが付着した再生部品により製造設備等が汚染された場合は、それらの汚染を除去するための必要な措置を採ること。

ヘ 次に掲げる場合においては、洗浄工程のバリデーションその他の必要なバリデーションを行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

(1) 当該製造所において新たに再製造単回使用医療機器に係る製品の製造を開始する場合

(2) 製造手順等に再製造単回使用医療機器に係る製品の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合

(3) 原型医療機器の品質、性能又は仕様に変更があった場合

(4) その他再製造単回使用医療機器に係る製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合

ト 再製造清浄区域で業務に従事する者以外の者の再製造清浄区域への立入りをできる限り制限すること。

チ 再製造清浄区域には病原微生物その他疾病の原因となるものが付着した再生部品を持ち込まないこと。

リ 再製造単回使用医療機器の製造に使用する構成部品等については、当該構成部品等が当該製品の製品標準書に照らして適切なものであることを確認し、その結果に係る記録を再製造単回使用医療機器のシリアル番号等（個別の再製造単回使用医療機器を特定するための固有の番号、記号その他の符号をいう。以下同じ。）ごとに作成し、これを保管すること。

ヌ 再生部品については、厚生労働大臣の定めるところにより、記録しなければならないとされる事項の記録を自ら作成し、これを保管すること。

二 製品について、再製造単回使用医療機器のシリアル番号等ごとに、出荷先事業所名及び出荷日を把握し、その記録を作成し、これを保管すること。

2 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、前項の記録を、シリアル番号等ごとに、製造に使用した再生部品に係る記録から当該再生部品を使用して製造された製品に係る記録までの一連のものを適切に確認できるように保管しなければならない。

(試験検査)

第八十一条の二三 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、再製造単回使用医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、前条の業務のほか、製品標準書に基づき、当該製品の製造所における検体の混同及び交叉汚染を防止するために、検体を適切な識別表示により区分するなどの再製造単回使用医療機器に係る構成部品等及び製品の試験検査に係る業務を適切に管理するとともに、その手順を確立し、これを文書化しなければならない。

(教育訓練)

第八十一条の二四 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、再製造単回使用医療機器に係る製品を取り扱う場合においては、第二十三条に規定する業務のほか、当該製品の製造又は試験検査に従事する構成員に対して、微生物学、医学及び獣医学等に係る教育訓練の手順を確立して実施するとともに、当該手順について文書化しなければならない。

2 再製造単回使用医療機器等製造販売業者等は、前項の教育訓練に係る記録を作成し、これを保管しなければならない。

(文書及び記録の管理)

第八十一条の二五 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、この章に規定する文書又はその写しを、少なくとも一部、当該文書の廃止の日から再製造単回使用医療機器に係る製品の有効期間に五年を加算した期間(教育訓練に係るものにあつては五年間)保管しなければならない。ただし、製品の製造又は試験検査に用いた文書については、

次項に規定する当該製品に係る記録の保管の間当該文書が利用できる
よう保管することとする。

2 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、この章に規定する記録
を、作成の日から再製造単回使用医療機器に係る製品の有効期間に五
年を加算した期間（教育訓練に係るものにあつては五年間）保管しな
ければならない。

（再製造単回使用医療機器に係る製品の追跡可能性の確保）

第八十一条の二の六 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、構成
部品等又は作業環境の条件によって再製造単回使用医療機器に係る製
品が製品要求事項に適合しなくなるおそれがある場合においては、当
該構成部品等及び作業環境の条件の全てに係る記録の追跡可能性を確
保しなければならない。

2 再製造単回使用医療機器製造販売業者等は、再製造単回使用医療機
器に係る製品の出荷後の追跡可能性を確保するため、当該製品を取り
扱う販売業者等（高度管理医療機器又は管理医療機器の販売業者又は
貸与業者をいう。次項において同じ。）に、当該製品の流通に係る記
録を作成させるとともに、これを保管させなければならない。

3 前項の記録は、再製造単回使用医療機器製造販売業者等が当該製品
について法第二十三条の二の五第六項若しくは第八項の規定による調
査又は法第六十九条第一項若しくは第四項の規定による立入検査等を
受けた場合その他厚生労働大臣、都道府県知事又は令第三十七条の二
十三に規定する医療機器等適合性調査実施者から求めがあつた場合に
、販売業者等がこれを提示できるように保管させておかなければなら
ない。

第六章 医療機器等の製造業者等への準用等

（輸出用の医療機器等の製造業者の製造管理及び品質管理）

第八十二条 法第八十条第二項の輸出用の医療機器等に係る製品の製造
業者における製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第

第六章 医療機器等の製造業者等への準用等

（輸出用の医療機器等の製造業者の製造管理及び品質管理）

第八十二条 法第八十条第二項の輸出用の医療機器等に係る製品の製造
業者における製品の製造管理及び品質管理については、第二章及び第

第三章（第四十九条第二項及び第三項、第六十五条並びに第六十九条から第七十二条の三までを除く。）の規定（生物由来医療機器等に係る製品の製造業者にあつてはこれらの規定のほか第四章の規定、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造業者にあつてはこれらの規定のほか第五章の規定、再製造単回使用医療機器に係る製品の製造業者にあつてはこれらの規定のほか第五章の二（第八十一条の二の六第二項及び第三項を除く。）の規定）を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	
第七十七条第二項、第七十八条及び第七十九条	生物由来医療機器等製造販売業者等 輸出用の生物由来医療機器等製造業者
第八十一条の二	再製造単回使用医療機器製造販売業者等 輸出用の再製造単回使用医療機器製造業者
第八十一条の二の第二項	再製造単回使用医療機器製造販売業者等 輸出用の再製造単回使用医療機器製造業者

第三章（第四十九条第二項及び第三項、第六十五条並びに第六十九条から第七十二条の三までを除く。）の規定（生物由来医療機器等に係る製品の製造業者にあつてはこれらの規定のほか第四章の規定、放射性体外診断用医薬品に係る製品の製造業者にあつてはこれらの規定のほか第五章の規定）を準用する。この場合において、次の表の上欄に掲げる規定中同表の中欄に掲げる字句は、同表の下欄に掲げる字句に読み替えるものとする。

(略)	
第七十七条第二項、第七十八条及び第七十九条	生物由来医療機器等製造販売業者等 輸出用の生物由来医療機器等製造業者

第八十一条の二の三	再製造単回使用医療機器製造販売業者等	輸出用の再製造単回使用医療機器製造業者
第八十一条の二の四第一項	再製造単回使用医療機器製造販売業者等	輸出用の再製造単回使用医療機器製造業者
第八十一条の二の四第二項	再製造単回使用医療機器製造販売業者等	輸出用の再製造単回使用医療機器製造業者
第八十一条の二の五	再製造単回使用医療機器製造販売業者等	輸出用の再製造単回使用医療機器製造業者
第八十一条の二の六第一項	再製造単回使用医療機器製造販売業者等	輸出用の再製造単回使用医療機器製造業者

(登録製造所に係る製造業者等の製造管理及び品質管理)
 第八十三条 製造販売業者等若しくは他の登録製造所により工程の外部委託を受けた事業所又は製造販売業者等若しくは他の登録製造所に対して購買物品の供給を行う事業所が登録製造所である場合にあつては、当該登録製造所に係る製造業者等における製品の製造管理及び品質

(登録製造所に係る製造業者等の製造管理及び品質管理)
 第八十三条 製造販売業者等若しくは他の登録製造所により工程の外部委託を受けた事業所又は製造販売業者等若しくは他の登録製造所に対して購買物品の供給を行う事業所が登録製造所である場合にあつては、当該登録製造所に係る製造業者等における製品の製造管理及び品質

管理については、第二章から第五章の二まで（第四十九条第二項及び第三項、第六十九条から第七十二条の三まで並びに第八十一条の二の六第二項及び第三項を除く。）の規定を準用する。ただし、当該製品について当該登録製造所が行う工程に照らし、その品質管理監督システムに適用することが適当でないことと認められる規定は、その品質管理監督システムに適用しないことができる。この場合において、当該登録製造所に係る製造業者等は、当該製品に係る品質管理監督システム基準書にその旨を記載しなければならない。

2 前項の場合において、第六条第一項、第七条第二項、第八条第三項、第十条、第十一条、第二十条、第二十一条第二号、第二十三条、第三十四条第二項及び第三項、第二十五条第一項、第三十八条第三項、第四十条第一項、第四十一条、第五十二条第一項及び第二項、第五十四条第一項、第五十六条第五項、第五十七条第二項、第五十八条第二項、第五十九条、第六十二条第一項、第五項及び第六項並びに第六十条第一項中「限定第三種医療機器製造販売業者」とあるのは「限定第三種医療機器製造業者等」と、第七十四条から第七十九条までの規定中「生物由来医療機器等製造販売業者等」とあるのは「生物由来医療機器等製造業者等」と、第八十一条の二から第八十一条の二の五までの規定及び第八十一条の二の六第一項中「再製造単回使用医療機器製造販売業者等」とあるのは「再製造単回使用医療機器製造業者等」と、第六条第一項中「製造販売する製造販売業者」とあるのは「製造する登録製造所に係る製造業者等」と、第四十二条第一項中「を取り扱う」とあるのは「の製造を行う」と、第四十四条及び第四十六条中「取り扱う」とあるのは「製造する」と、第五十五条第一項中「製造販売業者等を含む全ての施設」とあるのは「製造所」と、同条第四項中「法第六十八条の二第二項の規定に基づき収集された情報等」とあるのは「当該登録製造所からの」と、第六十二条第六項中「同項の規定に基づき厚生労働大臣に報告する」とあるのは「当該事項を製造販売業者等に通知する」と、第七十三条中「特定生物由来医療機器等製造販売業者等」とあるのは「特定生物由来医療機器等製造業者等」と

管理については、第二章から第五章まで（第四十九条第二項及び第三項並びに第六十九条から第七十二条の三までを除く。）の規定を準用する。ただし、当該製品について当該登録製造所が行う工程に照らし、その品質管理監督システムに適用することが適当でないことと認められる規定は、その品質管理監督システムに適用しないことができる。この場合において、当該登録製造所に係る製造業者等は、当該製品に係る品質管理監督システム基準書にその旨を記載しなければならない。

2 前項の場合において、第六条第一項、第七条第二項、第八条第三項、第十条、第十一条、第二十条、第二十一条第二号、第二十三条、第三十四条第二項及び第三項、第二十五条第一項、第三十八条第三項、第四十条第一項、第四十一条、第五十二条第一項及び第二項、第五十四条第一項、第五十六条第五項、第五十七条第二項、第五十八条第二項、第五十九条、第六十二条第一項、第五項及び第六項並びに第六十条第一項中「限定第三種医療機器製造販売業者」とあるのは「限定第三種医療機器製造業者等」と、第七十四条から第七十九条までの規定中「生物由来医療機器等製造販売業者等」とあるのは「生物由来医療機器等製造業者等」と、第六条第一項中「製造販売する製造販売業者」とあるのは「製造する登録製造所に係る製造業者等」と、第四十二条第一項中「を取り扱う」とあるのは「の製造を行う」と、第四十四条及び第四十六条中「取り扱う」とあるのは「製造する」と、第五十五条第一項中「製造販売業者等を含む全ての施設」とあるのは「製造所」と、同条第四項中「法第六十八条の二第二項の規定に基づき収集された情報等」とあるのは「当該登録製造所からの」と、第六十二条第六項中「同項の規定に基づき厚生労働大臣に報告する」とあるのは「当該事項を製造販売業者等に通知する」と、第七十三条中「特定生物由来医療機器等製造販売業者等」とあるのは「特定生物由来医療機器等製造業者等」と、第七十四条及び第七十五条第一項中「取り扱う」とあるのは「製造する」と、同条第二項中「製品を取り扱う」とあるのは「製品を製造する」と、第七十六条第一項及び第二項並び

、第七十四条及び第七十五条第一項中「取り扱う」とあるのは「製造する」と、同条第二項中「製品を取り扱う」とあるのは「製品を製造する」と、第七十六条第一項及び第二項並びに第七十七条第一項中「取り扱う」とあるのは「製造する」と、第八十一条の二の二中「製品を取り扱う」とあるのは「製品を製造する」と、第八十一条の四第一項中「取り扱う」とあるのは「製造する」と読み替えるものとする。

に第七十七条第一項中「取り扱う」とあるのは「製造する」と読み替えるものとする。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

(厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令の一部改正)

第二条 厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令(平成十七年厚生労働省令第四十四号)の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分のように改める。

改正後

別表第一（第三条及び第四条関係）
表一

(略)	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）	第七十五条第一項第一号ホ及びルからワまで並びに第二項第二号の規定（これらの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）による記録の保管	第七十七条第二項の規定（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）による記録の保管	第七十八条第一項の規定（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）による文書の保管	第七十八条第二項の規定（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）による記録の保管	第七十九条の規定（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）による記録の保管	第八十一条の二の二第一項第一号リ及びヌ並びに第
-----	---	---	---	---	---	--	-------------------------

改正前

別表第一（第三条及び第四条関係）
表一

(略)	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成十六年厚生労働省令第百六十九号）	第七十五条第一項第一号ホ及びルからワまで並びに第二項第二号の規定による記録の保管	第七十七条第二項の規定による記録の保管	第七十八条第一項の規定による文書の保管	第七十八条第二項の規定による記録の保管	第七十九条の規定による記録の保管	
-----	---	--	---------------------	---------------------	---------------------	------------------	--

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係） (略)	医薬品の製造 販売後の調査 及び試験の実 施に関する省 令（平成十六 年厚生労働省 令第百七十 号）	(略)	二号並びに第二項（これらの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第八十一条の二の四第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第八十一条の二の五第一項及び第二項（これらの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管	第八十一条の二の六第二項及び第三項（これらの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の保管
	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

別表第二（第五条、第六条及び第七条関係） (略)	医薬品の製造 販売後の調査 及び試験の実 施に関する省 令（平成十六 年厚生労働省 令第百七十 号）	(略)	(略)
	(略)	(略)	(略)

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令	
第七十四条の規定（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）による製品標準書の記載	第七十五条第一項及び第二項（これらの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
第七十五条第二項第二号（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第七十六条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
第七十六条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	第七十六条第二項第二号（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成
第七十七条第一項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化	第七十七条第二項（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成

医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令	
第七十四条の規定による製品標準書の記載	第七十五条第一項及び第二項の規定による文書化
第七十五条第二項第二号の規定による記録の作成	第七十六条第一項の規定による文書化
第七十六条第二項の規定による文書化	第七十六条第二項第二号の規定による記録の作成
第七十七条第一項の規定による文書化	第七十七条第二項の規定による記録の作成

(略)	成		
	第八十一条の二の二の規定による文書化	第八十一条の二の二第一項第一号リ及び又並びに第二号並びに第二項（これらの規定を第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による記録の作成	第八十一条の二の三（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化
	第八十一条の二の四（第八十二条及び第八十三条において準用する場合を含む。）の規定による文書化		

(略)	略		
	略		